

DR. ROLF-DIETER FLACCUS

60/533835
JC06 Rec'd PCT/PTO 04 MAY 2005
PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10
Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27
D-80298 München

BUSSARDWEG 10
D-50389 WESSELING
TELEFON (0 22 36) 89 33-0
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 15.06.2005
FI/es

↑
(sic)

Internationale Patentanmeldung PCT/EP 03/12272
Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Auf den Bescheid nach Regel 66 PCT vom 16.12.2004:

1. Geänderte Patentansprüche

Um den im Bescheid enthaltenen Feststellungen Rechnung zu tragen, werden beiliegend geänderte Patentansprüche Nr. 1 bis 17 eingereicht. Die Änderungen werden wie folgt erläutert:

Anspruch 1 basiert auf der mit Schreiben vom 20.08.2004 eingereichten Fassung. Zur besseren Abgrenzung gegen den im Bescheid genannten Stand der Technik wird die Zusammensetzung der mucoadhäsiven Schicht genauer definiert. Demgemäß enthält diese Schicht ein Polymergemisch mit mindestens einem hydrophilen, mucoadhäsiven Polymer, das in einer auf Basis von Polyvinylalkohol(en) hergestellten Polymermatrix eingebettet oder dispergiert ist.

Diese Änderung wird wie folgt durch die ursprünglichen Anmeldungsunterlagen gestützt:

Ansprüche 2 und 4; Beschreibung, S. 4, Z. 14-20 und Z. 32 bis S. 5, Z. 5.

Die Formulierung "enthält ... Polymergemisch" ist ebenfalls durch die Beschreibung gestützt, da auf S. 6, Z. 1-3, ausgeführt wird, daß die mucoadhäsive Schicht Zusatzstoffe enthalten kann. Somit ist klar, daß die mucoadhäsive Schicht neben dem Polymergemisch noch weitere Bestandteile enthalten kann.

Anspruch 2 wurde an den geänderten Hauptanspruch angepaßt.

Anspruch 4 ist weggefallen; die nachfolgenden Ansprüche und die darin enthaltenen Rückbezüge wurden entsprechend umnummeriert.

2. Zur Neuheit

D1 (US '036) beschreibt mucoadhäsive Schichten auf Basis von Polyacrylsäure und Methylcellulose (Abs. 0047) bzw. MHPC (Beispiele); mucodadhäsive Schichten, die eine Polyvinylalkohol enthaltende Polymermatrix aufweisen, werden nicht offenbart.

D2 (US '697) offenbart nur bioadhäsive Schichten auf Basis von Polycarbophil (Beispiel 7, sowie Sp. 7, Z. 45 bis Sp. 8, Z. 57), jedoch nicht Polyvinylalkohol.

Die Verwendung von Polyvinylalkohol wird ansonsten nur in WO 99/55312, US 4,855,142 und Solomonidou et al. erwähnt.

Bei den in WO 99/55312 beschriebenen Arzneimittelträgern ist keine auf Basis von Polyacrylaten hergestellte Rückschicht vorhanden (S. 12, Z. 5-11).

US 4,855,142 betrifft pharmazeutische Pflaster, die Polyvinylalkohol in der Deckfolie (cover film; Sp. 2, Z. 5-12), jedoch nicht in der adhäsiven Schicht enthalten (Sp. 2, Z. 14-27).

Solomonidou et al. beschreiben Filmformulierungen auf Basis von PVP oder PVA (s. Abstract); eine Rückschicht auf Basis von Polyacrylaten ist nicht vorgesehen (statt dessen Rückschicht aus Cellulose-Acetatbutyrat; S. 1194, Methods, letzter Abs.).

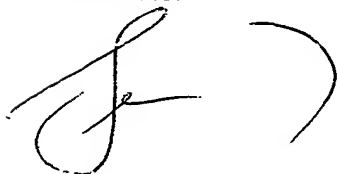
Aufgrund der vorstehend erörterten Merkmalsunterschiede zwischen dem vorliegend beanspruchten Gegenstand und den in den Entgegenhaltungen beschriebenen mucoadhäsiven Systemen wird davon ausgegangen, daß dieser Gegenstand das Erfordernis der Neuheit erfüllt.

3. Zur Erfinderischen Tätigkeit

Die erfindungsgemäßen therapeutischen Systeme zeichnen sich durch eine auf Polyvinylalkohol basierende Matrix aus, in die ein hydrophiles, mucoadhäsives Polymer eingebettet ist. Diese mucoadhäsiven Schichten sind in wässrigen Medien quellbar, jedoch unlöslich oder nur schwer löslich, und sie ermöglichen eine zeitlich verlängerte Wirkstofffreisetzung (Anspruch 1; Beschreibung, S. 3, letzter Abs. bis S. 4, 1. Abs.). Des weiteren löst die Erfindung das Problem der Bereitstellung weiterer, bisher unbekannter mucoadhäsiver Systeme. Wie oben unter 2. besprochen, gab der im Recherchenbericht genannte Stand der Technik keine Hinweise darauf, daß eine auf Basis von Polyvinylalkohol hergestellte mucoadhäsive Schicht mit einer polyacrylat-basierten Rückschicht zu einem gemeinsamen System verbunden werden könnte.

Folglich kann auch das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit als erfüllt angesehen werden.

Vertreter



Anlagen:

– Geänderte Ansprüche, Ersatzseiten 15-18 (4 S.).